

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 354**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2009** **E 14180657 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020** **EP 2837348**

54 Título: **Métodos de uso crioquirúrgicos**

30 Prioridad:

**11.06.2008 US 60542 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**15.10.2020**

73 Titular/es:

**CRYOCONCEPTS LP (100.0%)  
205 Webster Street  
Bethlehem, PA 18015, US**

72 Inventor/es:

**FORMICA, PHILIP, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**TEMIÑO CENICEROS, Ignacio**

**ES 2 787 354 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Métodos de uso crioquirúrgicos

### 5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un método para dispensar un refrigerante en un sistema crioquirúrgico que permite la extirpación de lesiones que tienen diferentes tamaños.

### 10 **Antecedentes**

Los sistemas crioquirúrgicos convencionales para extirpar lesiones tienen almohadillas de tamaño fijo. Sin embargo, existen almohadillas de diferentes tamaños (es decir, de 5 mm y 2 mm) disponibles para tratar lesiones de varios tamaños. Para aplicaciones profesionales o de venta libre (OTC), el usuario nunca está seguro de cuántos tratamientos serán necesarios para extirpar la lesión, o de qué tamaño de almohadilla será necesario para tratar la lesión de manera efectiva. Gran parte del dolor asociado con el tratamiento de las lesiones se produce por la congelación de la lesión, así como por la congelación del tejido sano que rodea la lesión. En consecuencia, si el tamaño de la almohadilla se adapta a la lesión que debe tratarse, se minimizará el dolor asociado al tratamiento. Adicionalmente, debido a la naturaleza vírica de muchas lesiones, se recomienda utilizar una almohadilla para una sola ubicación de tratamiento.

Hay muchos factores que determinan la cantidad de tratamientos que serán necesarios para extirpar las lesiones, tanto en el mercado profesional como en el de venta libre. En el mercado de venta libre, el usuario debe adquirir un kit donde el número total de tratamientos varía de 7 a 12 y que incluye almohadillas y un bote presurizado, que contiene una cantidad suficiente de refrigerante para tratar la lesión de manera efectiva. En consecuencia, el bote presurizado con refrigerante debe mantener su integridad a temperaturas elevadas durante el proceso de envío a los mercados minoristas. Sin embargo, como la mayoría de los kits de venta libre requieren una válvula para liberar el refrigerante durante cada uno de los diferentes tratamientos, la válvula debe soportar las presiones internas del bote a altas temperaturas y minimizar cualquier fuga de refrigerante del interior del bote que pueda reducir la vida útil del kit. En consecuencia, el bote presurizado debe tener suficiente refrigerante para compensar las pérdidas normales durante su envío y almacenamiento a lo largo de su vida útil, y aun así poder proporcionar el número máximo de tratamientos hasta el último día de la vida útil estimada del kit. Para garantizar esto, los fabricantes sobrecargan el bote presurizado con refrigerante y aumentan la presión dentro del bote. Como resultado, después de utilizar todas las almohadillas individuales proporcionadas con el kit para los tratamientos, el refrigerante presurizado residual permanece en el bote y presenta problemas relacionados con su destrucción segura para el medio ambiente, así como un peligro de explosión para el usuario durante el proceso de destrucción.

A la luz de los problemas anteriores, puede ser deseable, por lo tanto, proporcionar un sistema crioquirúrgico capaz de hacer coincidir el tamaño de la almohadilla con el tamaño de una lesión o zona de una lesión objetivo. Además, puede ser deseable ajustar el tamaño de la almohadilla de un sistema de tratamiento para reducir sustancialmente el daño provocado en el tejido sano adyacente a una lesión objetivo o a una zona de tratamiento de una lesión. También puede ser deseable proporcionar un tratamiento crioquirúrgico para las lesiones de un solo uso. Además, puede ser deseable proporcionar un sistema que tenga una configuración para proporcionar un tratamiento preciso de las lesiones en lugares a los que es sustancialmente difícil acceder. Documentos de la técnica anterior US5738682, US2007005048, WO2006/033905, WO2007/005523, El documento US2007233054 divulga sistemas crioquirúrgicos para tratar lesiones cutáneas.

### **Sumario**

Las presentes enseñanzas pueden resolver uno o más de los problemas mencionados anteriormente. Otras características y/o ventajas pueden resultar evidentes a partir de la descripción de más adelante. La presente invención se refiere a un método para dispensar un refrigerante en un sistema crioquirúrgico, según la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se divulgan en las reivindicaciones dependientes.

En varias realizaciones de ejemplo, las presentes enseñanzas contemplan un sistema crioquirúrgico que comprende un recipiente que contiene un refrigerante; un tubo de suministro que tiene un primer extremo, configurado para estar en comunicación de flujo con el recipiente, y un segundo extremo opuesto al primer extremo; una pluralidad de partes de pestaña flexibles, dispuestas cerca de un segundo extremo del tubo de suministro opuesto al primer extremo; una almohadilla de aplicación, que tiene una parte de cuerpo dispuesta dentro de la pluralidad de partes de pestaña flexibles y una superficie de contacto que se extiende desde la pluralidad de partes de pestaña flexibles; y un anillo de ajuste, dispuesto a lo largo del tubo de suministro, adyacente a la pluralidad de partes de pestaña flexibles. La superficie de contacto de la almohadilla puede cambiarse mediante el ajuste del anillo de ajuste.

En varias realizaciones de ejemplo, las presentes enseñanzas también contemplan un método para tratar una lesión, comprendiendo el método proporcionar un recipiente que contiene un refrigerante y un tubo de suministro, que tiene un primer extremo configurado para estar en comunicación de flujo con el recipiente y un segundo extremo opuesto al primer extremo, y una almohadilla de aplicación dispuesta cerca del segundo extremo; ajustar el tamaño de la

almohadilla de aplicación comprimiendo una superficie de la almohadilla de aplicación; suministrar refrigerante desde el recipiente hasta la almohadilla de aplicación; y aplicar la almohadilla de aplicación en una zona de lesión de tratamiento objetivo para congelar la zona de la lesión.

- 5 Los objetos y ventajas adicionales de la divulgación se expondrán, en parte, en la descripción de a continuación, y en parte serán obvios gracias a la descripción, o pueden aprenderse mediante la práctica de las presentes enseñanzas. Dichos objetos y ventajas se llevarán a la práctica y conseguirán por medio de los elementos y combinaciones particularmente señalados en las reivindicaciones adjuntas.
- 10 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son solo a modo de ejemplo y explicativas y no limitan las presentes enseñanzas o reivindicaciones.

**Breve descripción de los dibujos**

- 15 La figura 1 es una vista de conjunto en perspectiva, con algunos componentes internos mostrados, de un sistema crioquirúrgico de ejemplo utilizado en el método según la presente invención;  
la figura 2 es una vista en perspectiva, que muestra algunas características internas del sistema crioquirúrgico de ejemplo de la figura 1 usado en el método según la presente invención;  
20 Las figuras 3A-3C son vistas en perspectiva, que muestran algunas características internas de otros sistemas crioquirúrgicos de ejemplo utilizados en el método de conformidad con la presente invención;  
la figura 4 es una vista en perspectiva, que muestra algunas características internas de otro sistema crioquirúrgico de ejemplo utilizado en el método de conformidad con la presente invención;  
la figura 5 es una vista en perspectiva de otro sistema crioquirúrgico de ejemplo utilizado en el método de conformidad con la presente invención;  
25 la figura 6 es una vista en sección transversal del sistema crioquirúrgico de la figura 5; y  
la figura 7 es una vista en sección transversal de otra realización de ejemplo de un sistema crioquirúrgico utilizado en el método de conformidad con la presente invención.

**Descripción detallada de varias realizaciones de ejemplo**

- 30 La figura 1 es una vista de conjunto en perspectiva de un sistema crioquirúrgico de ejemplo utilizado en el método de conformidad con la presente invención. En la fig. 1, un sistema crioquirúrgico 100 incluye un recipiente 110 que tiene una parte de apertura 112, un tubo de suministro 120 que tiene un primer extremo 122, configurado para conectarse al recipiente 110, un anillo de ajuste 130, dispuesto de forma deslizante sobre el tubo de suministro 120, y una  
35 almohadilla 140 acoplada dentro de un segundo extremo 124 del tubo de suministro 120. La parte de apertura 112 del recipiente 110 puede tener roscas externas que se acoplan a las roscas internas del primer extremo 122 del tubo de suministro 120. En una realización de ejemplo, el recipiente 110 puede configurarse para albergar suficiente refrigerante para un tratamiento de un solo uso, en donde la cantidad de refrigerante para el tratamiento de un solo uso depende del tamaño, configuración y material de la almohadilla 140 para generar una temperatura de tratamiento  
40 de la almohadilla 140 que sea de alrededor de, al menos, aproximadamente -27 °C, y preferentemente inferior a, aproximadamente, -27 °C. Por ejemplo, el recipiente 110 puede contener de aproximadamente 3 ml a aproximadamente 4 ml de refrigerante, que puede estar o no bajo una presión sustancial. En consecuencia, en las realizaciones de ejemplo de las figuras 1 y 2, no se requiere una válvula entre el recipiente 110 o el tubo de suministro 120, reduciendo así los costes y manteniendo una forma segura de tratar una lesión. Aunque el recipiente 110 se muestra con una configuración sustancial de tipo matraz, el recipiente 110 puede incluir otras formas para mejorar su  
45 utilidad para el usuario.

- Aunque no se muestra específicamente, el primer extremo 122 puede incluir una protuberancia para perforar o romper una superficie sellada de la parte de apertura 112 del recipiente 110. Por ejemplo, acoplando juntos el recipiente 110  
50 y el tubo de suministro 120 mediante el uso de la parte de apertura roscada 112 y el primer extremo 122, la protuberancia puede perforar la superficie sellada de la parte de apertura 112 del recipiente 110, creando así una conexión fluida entre el refrigerante de dentro del recipiente 110 y el tubo de suministro 120 y, por lo tanto, de la almohadilla 140. En consecuencia, no se requiere o necesita un sistema de válvula o dispositivo entre el tubo de suministro 120 y el recipiente 110 para regular el flujo de refrigerante. Sin embargo, en algunas realizaciones de  
55 ejemplo, en particular, según el tipo de refrigerante del recipiente 110, tales como, por ejemplo, refrigerantes inflamables a alta presión, puede ser deseable un mecanismo de válvula y, por lo tanto, la realización de ejemplo sin válvula no es limitante y sirve solo de ejemplo.

- En las realizaciones de ejemplo de las figuras 1 y 2, el tubo de suministro 120 puede definir una luz de suministro 121  
60 (mostrada con líneas discontinuas en las figuras 1 y 2) que tiene aberturas 123, 127 en los extremos opuestos para hacer fluir el refrigerante desde el recipiente 110, a través del tubo de suministro 120, y hasta la almohadilla 140. En una realización de ejemplo, la luz 121 puede tener una sección transversal que sea más pequeña que la sección transversal externa del tubo de suministro 120. Sin embargo, en una configuración alternativa, la sección transversal externa del tubo de suministro puede ser aproximadamente del mismo tamaño que la sección transversal de la luz de  
65 suministro. Tal configuración alternativa se representa en la realización de ejemplo de las figuras 5-7, como se describirá más adelante con mayor detalle.

En otra realización de ejemplo, el tubo de suministro 120 puede contener material o materiales porosos para transmitir el refrigerante desde el recipiente 110 hasta la almohadilla 140. En consecuencia, el material o materiales porosos dentro del tubo de suministro 120 pueden ser los mismos o materiales distintos que conforman la almohadilla 140, como se detalla a continuación. Así mismo, el material o materiales porosos se pueden proporcionar a lo largo de solo una parte o partes del tubo de suministro 120. Por ejemplo, como se representa en la realización de ejemplo de la figura 3A, los materiales porosos 350 pueden proporcionarse dentro de la luz 321 en el primer y segundo extremos 322 y 324, estando una parte intermedia del tubo de suministro 320 desprovista de cualquier material o materiales porosos. En las realizaciones de ejemplo de las figuras 3A-3B, las diversas partes de los sistemas son las mismas que las se muestran y describen en la realización de ejemplo de las figuras 1-2, pero han sido marcadas con la serie de números de referencia "300". De forma alternativa, como se representa en la figura 3B, solo una parte intermedia de la luz 321 del tubo de suministro 320 puede incluir material(es) poroso(s) 350. Los expertos habituales en la materia apreciarán que, dentro del alcance de las presentes enseñanzas, se contemplan varias combinaciones de colocación de los materiales porosos 350, por ejemplo, el material poroso 350 puede estar presente en toda la luz 321. En otra realización de ejemplo, representadas en la figura 3C, el material o materiales porosos 350 pueden proporcionarse como un tubo hueco dispuesto concéntricamente dentro de la luz 321 del tubo de suministro 320, de tal manera que pueda proporcionarse una vía hueca a lo largo de la longitud del tubo de suministro 320, desde el recipiente 310 hasta la almohadilla 340. En las figuras 3A-3C, otros componentes de los sistemas criquirúrgicos son los mismos que los que se muestran y se describen en el presente documento con referencia a las figuras 1 y 2 y, por lo tanto, no se describen de manera específica aquí.

En las realizaciones de ejemplo en las que los materiales porosos están presentes en una luz de suministro o están en contacto de otra manera con la almohadilla de aplicación, el o los materiales porosos actúan como un depósito para recibir el refrigerante y suministrar este refrigerante hacia la almohadilla. A medida que el refrigerante se evapora de la almohadilla, se suministra refrigerante adicional desde el material poroso. De esta manera, se crea un efecto absorbente mediante el que el material poroso se envía hacia la almohadilla con refrigerante adicional a medida que se evapora el refrigerante de la superficie externa de la almohadilla. El refrigerante recibido y contenido en el material poroso está predominantemente, si no completamente, en estado líquido. El suministro de refrigerante líquido adicional hacia la almohadilla permite que esta mantenga su temperatura fría durante un período de tiempo más prolongado. Esto aumenta la profundidad y la eficacia de la congelación y, por lo tanto, del tratamiento criquirúrgico. Esto puede ser particularmente útil en dispositivos criquirúrgicos de un solo uso. Para un dispositivo criquirúrgico de un solo uso, el refrigerante se puede descargar y conseguirse una mayor duración del tratamiento con las realizaciones de ejemplo que incluyen materiales porosos junto con una almohadilla.

Los refrigerantes de ejemplo tienen, preferentemente, un punto de ebullición a presión atmosférica que está dentro de un intervalo de aproximadamente 25 °C a aproximadamente -120 °C, por ejemplo, de aproximadamente 0 °C a aproximadamente -75 °C. Los refrigerantes adecuados pueden incluir, aunque no se limitan a, hidrocarburos halogenados (es decir, tetrafluorometano, trifluorometano, monoclorotrifluorometano, hexafluoroetano, monobromotrifluorometano, monoclorodifluorometano, monocloropentafluoroetano, diclorodifluorometano, 1,2-dicloro-1,1,2,2-tetrafluoroetano, tricloromonofluorometano, 1,1,2-tricloro-1,2,2-trifluorometano y 1,1-difluoroetano), propano, n-butano, isobutano, dimetil éter y nitrógeno. El dimetil éter y alcanos, como el propano, son preferibles por razones medioambientales.

Con referencia de nuevo a la figura 1, la almohadilla 140 incluye una primera parte de extremo 142, que recibe insertado el tubo de suministro 120, una parte de cuerpo 144, dispuesta en el interior del segundo extremo 124 del tubo de suministro 120, y una segunda parte de extremo 146, que se extiende desde el segundo extremo 124 del tubo de suministro 120. En este caso, la parte de cuerpo 144 quedará retenida por fricción gracias al tubo de suministro 120. Por ejemplo, el tubo de suministro 120 puede comprender partes de pestaña 125 que se ajustan de manera flexible en torno a la parte de cuerpo 144. Las partes de pestaña 125 pueden ser flexibles para permitir un movimiento sustancialmente elástico de las partes de pestaña 125 hacia dentro y hacia fuera (es decir, se acercan y alejan de la almohadilla 140). La superficie de contacto de la segunda parte de extremo 146 puede tener un diámetro máximo sin comprimir de aproximadamente 5 mm, aunque puede aumentar o disminuir según el tamaño de la lesión que debe ser tratada.

La almohadilla 140 está conformada con un material o materiales porosos. Por ejemplo, la almohadilla 140 está compuesta por algodón, espumas de celdas abiertas y telas no tejidas de poliolefina o poliéster. En este caso, el material o materiales de la almohadilla 140 no reaccionan químicamente con el refrigerante y presentan las propiedades físicas adecuadas en todo el intervalo de temperaturas a las que se expone la almohadilla 140 durante el uso, por ejemplo, de aproximadamente 25 °C a aproximadamente -120 °C.

La densidad del material o materiales es preferentemente inferior a aproximadamente 60 kg/m<sup>3</sup> y se encuentra preferentemente dentro de un intervalo de aproximadamente 10 kg/m<sup>3</sup> a aproximadamente 40 kg/m<sup>3</sup>, y más preferentemente dentro de un intervalo de aproximadamente 12 kg/m<sup>3</sup> a aproximadamente 35 kg/m<sup>3</sup>, y aún más preferentemente dentro de un intervalo de aproximadamente 26 kg/m<sup>3</sup> a aproximadamente 32 kg/m<sup>3</sup>. El tamaño de poro de la almohadilla 140 está preferentemente dentro de un intervalo de aproximadamente 5 poros/cm a aproximadamente 50 poros/cm, y preferentemente dentro de un intervalo de aproximadamente 20 poros/cm a

aproximadamente 40 poros/cm, y más preferentemente dentro de un intervalo de aproximadamente 30 poros/cm a aproximadamente 40 poros/cm, y aún más preferentemente dentro de un intervalo de aproximadamente 27 poros/cm a aproximadamente 32 poros/cm.

5 La almohadilla 140 puede estar conformada a partir de un material o materiales de polímero adecuados de tipo espuma que incluyen, aunque no se limitan a, poliésteres, poliéteres, poliuretanos, polietileno, polipropileno, resinas fenólicas, poliestirenos y resinas de policloruro de vinilo y, en particular, poliuretanos a base de poliéster. Preferentemente, el o los materiales de tipo espuma están compuestos por un polímero que el refrigerante puede humedecer, obteniendo así rápidamente temperaturas de tratamiento más bajas y/o mayores tiempos de tratamiento efectivos. Se prefieren los materiales de espuma de celda abierta.

La almohadilla 140 también puede comprender capas de materiales porosos, por ejemplo, capas de diferentes materiales porosos.

15 Según una enseñanza de ejemplo, la almohadilla 140 también puede incluir una cavidad interna. Cuando se proporciona el refrigerante en la almohadilla 140, el o los materiales de espuma se someten a la presión interna del refrigerante y pueden verse sometidos a presión externa cuando se presionan contra la zona de tratamiento de la lesión. En consecuencia, el grosor de la pared de la almohadilla 140 debe seleccionarse en consecuencia. Adicionalmente, la cavidad puede llenarse, al menos en parte (si no del todo), con un material o materiales sólidos permeables y absorbentes adecuados. El material o materiales modifican y controlan la presión y el flujo del refrigerante que va hacia la cavidad interna de la almohadilla 140 para que el efecto de enfriamiento sea más uniforme y más replicable. Por ejemplo, se puede colocar algodón en la cavidad de la almohadilla 140 debido a su permeabilidad y capacidad de absorción. Adicionalmente, también podrían utilizarse otros materiales, incluyendo otros materiales no tejidos, fibrosos, celulósicos o no celulósicos. La presencia de algodón u otro material permeable también puede mejorar la resistencia física de la almohadilla 140. El algodón u otro material o materiales proporcionados dentro de la cavidad de la almohadilla 140 pueden llenar la cavidad para hacer contacto directo con las paredes de la cavidad, proporcionando así soporte físico en la almohadilla 140. Este tipo de almohadilla se describe en Jensma, patente estadounidense 6.387.090.

30 Aunque no se muestra específicamente, la almohadilla 140 y/o la pluralidad de partes de pestaña 125 también pueden incluir una envoltura o cubierta protectora que mantenga la integridad del sistema 100. En consecuencia, antes de usar el sistema 100, el usuario puede retirar la envoltura antes de conectar el tubo de suministro 120 al recipiente 110.

La figura 2 es una vista en perspectiva del sistema crioquirúrgico de ejemplo de la figura 1 usado en el método según la presente invención. En la figura 2, el anillo de ajuste 130 se coloca hacia el segundo extremo 124 del tubo de suministro 120. En este caso, el anillo de ajuste 130 incluye una parte roscada interna 132 que se acopla a las roscas externas del segundo extremo 126 del tubo de suministro 120. Dado que el diámetro interno del anillo de ajuste 130 es menor que el diámetro externo del tubo de suministro 120, el anillo de ajuste 130 puede deslizarse a su posición con respecto a las partes de pestaña 125. A medida que el anillo de ajuste 130 se aprieta a lo largo de las roscas externas del segundo extremo 126 del tubo de suministro 120, el anillo de ajuste 130 se desplaza hacia las partes de pestaña 125. En consecuencia, el anillo de ajuste 130 hace que las partes de pestaña 125 se cierren alrededor de la parte de cuerpo 144 y la segunda parte de extremo 146 de la almohadilla 140, comprimiendo así la parte de cuerpo 144 y la segunda parte de extremo 146 y reduciendo una superficie de contacto de la segunda parte de extremo 146 de la almohadilla 140. Así, la superficie de contacto 146 puede reducirse usando el anillo de ajuste 130 para tratar una zona de tratamiento objetivo relativamente pequeña de una lesión. Por el contrario, la superficie de contacto de la segunda parte de extremo 146 de la almohadilla 140 puede aumentarse al máximo simplemente con apretar el anillo de ajuste 130 de manera ceñida para no comprimir la almohadilla 140 usando las partes de pestaña 125, para así tratar una lesión o zona de tratamiento objetivo más grande. Como resultado, la almohadilla 140 se puede ajustar para tratar lesiones o zonas de tratamiento relativamente grandes o pequeñas mediante el apriete o afloje del anillo de ajuste 130.

De forma alternativa, el anillo de ajuste 130 puede ajustarse de manera fraccionaria a las partes de pestaña 125, de modo que las roscas internas 132 del anillo de ajuste 130 y las roscas externas del segundo extremo 126 del tubo de suministro 120 no sean necesarias para comprimir la almohadilla 140.

En otra realización de ejemplo, como se ilustra en la figura 4, un anillo de ajuste 430 que tiene una configuración similar al anillo de ajuste 130 puede estar conectado al extremo superior 424 del tubo de suministro 420, cerca de las partes de pestaña 425. El anillo de ajuste 430 se puede conectar al tubo de suministro 420 a través de un resorte 435 (mostrado debajo del anillo de ajuste 430 en la figura 4). Cuando se desea aumentar el tamaño de la almohadilla 440, el anillo de ajuste 430 puede moverse en una dirección hacia el recipiente 410, comprimiendo así el resorte 435 hacia el recipiente y permitiendo que las pestañas de ajuste 425 se abran hacia fuera, eliminando, al menos parcialmente, las fuerzas de compresión de la parte de cuerpo 444 y de la segunda parte de extremo 446 de la almohadilla 440. Cuando se desea disminuir el tamaño de la almohadilla 440, el anillo de ajuste 430 se puede mover en una dirección hacia la almohadilla 440, comprimiendo así el resorte 435 y acoplado el anillo de ajuste 430 a las partes de pestaña 425. Esto hará que las partes de pestaña 425 se cierren alrededor de la parte de cuerpo 444 y potencialmente en parte de la segunda parte de extremo 446 de la almohadilla 440, comprimiendo así la parte de cuerpo 444 y la segunda

parte de extremo 446 y reduciendo una superficie de contacto de la segunda parte de extremo 446 de la almohadilla 440. En otra configuración de ejemplo, el anillo de ajuste 430 puede desplazarse con el resorte en una dirección, para así estar acoplado a las partes de pestaña 425 y comprimir la almohadilla 440 y, si se desea un tamaño de almohadilla más grande, el anillo de ajuste 430 puede moverse hacia el recipiente 410 para liberar las partes de pestaña 425 la  
 5 proporción deseada. En otra configuración de ejemplo más, el anillo de ajuste 430 puede desplazarse con el resorte hacia el recipiente 410 y sin acoplarse a las partes de pestaña 425 para hacer que la almohadilla 440 quede en una configuración más grande sin comprimir y, si se desea, el anillo de ajuste 430 puede moverse para acoplarse a las pestañas de ajuste 425 comprimiendo el resorte 435 para comprimir la almohadilla 440. Aparte de la operabilidad y configuración del anillo de ajuste, los componentes restantes del sistema crioquirúrgico de la figura 4 son los mismos  
 10 que los mostrados y descritos en el presente documento en las figuras 1 y 2 y, por lo tanto, aquí no se describen específicamente.

Según las presentes enseñanzas, los sistemas crioquirúrgicos de ejemplo descritos en el presente documento también pueden incluir una pluralidad de almohadillas de diferentes tamaños para proporcionar al usuario una flexibilidad mejorada para tratar un abanico sustancialmente amplio de lesiones o zonas de tratamiento objetivo. En este caso, el  
 15 usuario puede seleccionar el tamaño apropiado de la almohadilla en función del tamaño aproximado de la lesión de la zona de tratamiento objetivo.

Adicionalmente, el sistema crioquirúrgico de ejemplo 100 también puede incluir almohadillas de diferentes tamaños para proporcionar tubos de suministro individuales 120 que permitan al usuario la posibilidad de tratar un abanico sustancialmente más amplio de lesiones o zonas de tratamiento objetivo. En este caso, el usuario puede seleccionar el tubo de suministro 120 apropiado que tenga el tamaño específico de almohadilla en función del tamaño aproximado de la lesión o zona de tratamiento objetivo. De manera similar, la superficie de contacto de la segunda parte de extremo 146 de la almohadilla 140 puede presentar diferentes configuraciones geométricas, como cónica, de cincel o con geometrías cilíndricas.  
 20  
 25

Además, el tubo de suministro 120 puede estar conformado no solo como un tubo cilíndrico lineal, sino que puede incluir una parte o partes desviadas curvadas para proporcionar al usuario la capacidad de tratar ubicaciones de lesiones a las que es difícil acceder, como la espalda, la pantorrilla, el hombro, etc. Por ejemplo, el tubo de suministro 120 puede tener una primera parte que se extiende a lo largo de una primera dirección desde el recipiente 110 y una segunda parte o partes que se extienden a lo largo de una segunda dirección en ángulo desde la primera dirección. Así mismo, el tubo de suministro 120 puede tener una configuración con forma de U o forma de J. Adicionalmente, el tubo de suministro 120 puede estar formado con partes flexibles, o puede ser flexible a lo largo de toda la longitud del tubo de suministro 120, para permitir que el usuario dé forma al tubo de suministro 120 para tratar de manera sencilla las ubicaciones de las lesiones.  
 30  
 35

Según la enseñanza actual, la almohadilla 140 puede estar formada por diversos materiales que proporcionen la absorción y flujo del refrigerante desde el recipiente 110. En este caso, la almohadilla 140 puede estar formada por un solo material, o puede estar formada por múltiples materiales, como se detalla con anterioridad. Por ejemplo, la primera parte de extremo 142, la parte de cuerpo 144 y la superficie de contacto de la segunda parte de extremo 146 pueden estar conformadas por una espuma de una sola densidad. De forma alternativa, la primera parte de extremo 142 puede estar conformada por una espuma de una primera densidad, la parte de cuerpo 144 puede estar conformada por una espuma de una segunda densidad y la superficie de contacto de la segunda parte de extremo 146 puede estar conformada por una espuma de una tercera densidad, en donde cada una de la primera, segunda y tercera densidades puede ser sustancialmente diferente. Así mismo, la primera parte de extremo 142 puede estar conformada por una espuma de una primera densidad y la parte de cuerpo 144 y la superficie de contacto de la segunda parte de extremo 146 pueden estar conformadas por una espuma de una segunda densidad, en donde la primera y densidades pueden ser sustancialmente diferentes. Estas configuraciones también pueden aplicarse en las almohadillas de las otras realizaciones de ejemplo mostradas y descritas en el presente documento.  
 40  
 45  
 50

Según la presente enseñanza, el tratamiento de una lesión no se limita a las lesiones ubicadas en las superficies externas del cuerpo. Específicamente, la presente enseñanza se puede utilizar para tratar lesiones en cavidades corporales. En consecuencia, se puede ajustar la longitud total del tubo de suministro 120 usando un acoplamiento o mecanismo extensible para tratar lesiones o tejidos profundos del interior del cuerpo humano. En este caso, es posible que el flujo del refrigerante desde el recipiente 110 tenga que iniciarse después de que la almohadilla 140 sea colocada contra la lesión o tejido que debe ser tratado para evitar dañar el tejido sano que existe a lo largo de la vía entre la lesión o tejido que debe ser tratado y el punto de entrada en la cavidad del tubo de suministro 120. El flujo de refrigerante desde el recipiente 110 puede comenzar una vez que la superficie de contacto de la segunda parte de extremo 146 de la almohadilla 140 esté en la posición adecuada para tratar la lesión o el tejido. En este caso, se puede incorporar un mecanismo de rotura (no mostrado) en la primera parte de extremo 122 del tubo de suministro 120 para permitir al usuario iniciar el flujo del refrigerante desde el interior del recipiente 110, a través del tubo de suministro 120 y a través de la almohadilla 140, hasta la superficie de contacto de la segunda parte de extremo 146, después de colocar la almohadilla 140 contra la lesión o tejido que debe ser tratado. Al igual que antes, tales configuraciones pueden aplicarse a las realizaciones de ejemplo y a los componentes correspondientes de otras de las realizaciones de ejemplo mostradas y descritas en el presente documento.  
 55  
 60  
 65

Aunque se han descrito varias realizaciones de ejemplo de las presentes enseñanzas que no incluyen un mecanismo de válvula, los expertos en la materia apreciarán que se puede usar un mecanismo de válvula si se desea con cualquiera de las realizaciones de ejemplo de las figuras 1-4, hecho que puede ser deseable en situaciones donde se utilice un refrigerante inflamable a alta presión. Las figuras 5 y 6 representan otra realización de ejemplo de un sistema crioquirúrgico 500 que utiliza un mecanismo de válvula 575 para permitir o detener el flujo del refrigerante desde un recipiente, 510 que contiene el refrigerante, hasta un tubo de suministro 520, que define una luz de suministro 521, y finalmente, hasta una almohadilla 540. Con referencia a la vista en perspectiva de la figura 5, el dispositivo 500 puede estar provisto de un mecanismo de accionamiento 580, configurado para poder tirar de él o ser presionado hacia un extremo del dispositivo 500 opuesto a la almohadilla 540, para así colocar el mecanismo de válvula 575 en una posición abierta que permita el flujo del refrigerante desde el recipiente 510, a través del mecanismo de válvula 575, y hacia el interior de la luz de suministro 521. El mecanismo de válvula 575 puede ser cualquier tipo de mecanismo de válvula convencional configurado para proporcionar dicho control de flujo con el que los expertos habituales en la materia estén familiarizados. En una configuración de ejemplo, el elemento de accionamiento 580 puede bloquearse en la posición presionada. Sin embargo, otras configuraciones contemplan que el elemento de accionamiento 580 puede desplazarse con el resorte hacia la posición que cierra el mecanismo de válvula 575 y operar de manera similar a un mecanismo de válvula de tipo gatillo en otros recipientes conocidos para dispensar fluidos, por ejemplo, por un usuario que tiene que aplicar continuamente fuerza en el elemento de accionamiento 580 para mantener el elemento de accionamiento 580 en la posición que abre el mecanismo de válvula 575.

Los expertos en la materia también apreciarán que en la realización de ejemplo representada en la figura 6, para dispensar el fluido desde el recipiente 510, el recipiente 510 tiene que estar invertido. Sin embargo, como apreciarán los expertos habituales en la materia, podría proporcionarse un tubo de inmersión desde el extremo del mecanismo de válvula y ser extendido hacia el recipiente si se desea dispensar el refrigerante mientras se deja el recipiente 510 en una posición no invertida (es decir, en la posición representada en las figuras 5 y 6).

Como se muestra en la figura 6, el tubo de suministro 520 puede abrirse hacia un tubo 525 de dimensiones externas e internas más grandes y que está lleno de material o materiales porosos 550. El material o materiales porosos 550 pueden usarse de la manera descrita para los materiales porosos 350 descritos anteriormente con referencia a las realizaciones de ejemplo de las figuras 3A-3C, es decir, para almacenar y hacer fluir el refrigerante hacia la almohadilla 540 (por ejemplo, mediante un efecto de tipo absorbente) a medida que el refrigerante se evapora de la almohadilla 540.

Haciendo referencia ahora a la figura 7, se representa otra realización de ejemplo de un sistema crioquirúrgico 700. El sistema 700 tiene una configuración similar a la de las figuras 5 y 6 (con las partes similares marcadas con números de referencia similares, excepto porque son de la serie "700"), con la excepción de que el sistema 700 incluye partes de pestaña ajustables 725 y un anillo de ajuste 730 que puede operar y tener una configuración similar a la descrita con referencia a las realizaciones de ejemplo de las figuras 1,2 y 4, para así ajustar el tamaño de la almohadilla 740 y la segunda parte de extremo 746.

Las realizaciones de ejemplo de las figuras 5-7, como las de las figuras 1-4, se pueden configurar como dispositivos de un solo uso. En varias realizaciones de ejemplo, los recipientes 510 y 710 pueden definir un volumen configurado para contener el refrigerante suficiente para suministrar una cantidad de refrigerante y para congelar suficientemente una lesión cutánea o realizar el tratamiento crioquirúrgico deseado durante un período de tiempo deseado. Por ejemplo, los recipientes 510 y 710 se pueden configurar para contener el suficiente refrigerante para un tratamiento de un solo uso, en donde la cantidad de refrigerante para el tratamiento de un solo uso depende del tamaño, la configuración y el material de la almohadilla 540, 740, para así generar una temperatura de tratamiento de la almohadilla 540, 740 que sea de alrededor de, al menos, aproximadamente  $-27^{\circ}\text{C}$  y preferentemente más baja que aproximadamente  $-27^{\circ}\text{C}$ . Dependiendo del tipo de refrigerante que se está dispensando, puede ser conveniente utilizar un sistema que incluya un mecanismo de válvula.

Aunque la presente invención se ha descrito en relación con sus realizaciones en particular, para los expertos habituales en la materia serán evidentes muchas otras variantes y modificaciones y otros usos. Aquellos expertos habituales en la materia entenderán que se realizar hacer varias modificaciones con respecto a los tamaños, materiales, disposiciones y tipos de partes sin alejarse del alcance de las enseñanzas actuales. Así mismo, aunque algunas características descritas en este documento pueden haberse descrito en el contexto de una realización de ejemplo en particular, los expertos habituales en la materia apreciarán que las diversas características de las distintas realizaciones de ejemplo se pueden combinar con otras realizaciones de ejemplo. Se pretende, por lo tanto, que las presentes enseñanzas no se vean limitadas por la divulgación específica del presente documento y que las reivindicaciones tengan derecho a su alcance completo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para dispensar un refrigerante en un sistema crioquirúrgico, comprendiendo el método:

5 proporcionar un sistema crioquirúrgico con un recipiente (110, 310, 410, 710) que contiene un refrigerante y un tubo de suministro (120, 320, 420, 720), que tiene un primer extremo (122, 322, 422) configurado para estar en comunicación de flujo con el recipiente y un segundo extremo (124, 324, 424) opuesto al primer extremo, y una almohadilla de aplicación porosa (140, 340, 440, 740) dispuesta cerca del segundo extremo; ajustar un tamaño de la almohadilla de aplicación porosa eliminando, al menos parcialmente, las fuerzas de compresión de las partes de pestaña flexibles sobre la almohadilla de aplicación porosa para aumentar el tamaño de la superficie de contacto (146, 346, 446, 746) de la almohadilla de aplicación porosa o acoplando un anillo de ajuste (130, 330, 430, 730) a las partes de pestaña flexibles y comprimiendo así una superficie de la almohadilla de aplicación porosa para reducir el tamaño de la superficie de contacto de la almohadilla de aplicación porosa; y suministrar refrigerante desde el recipiente hasta la almohadilla de aplicación.

15 2. El método para dispensar un refrigerante según la reivindicación 1, que comprende, además: acoplar el tubo de suministro al recipiente para situar una luz (121, 321, 721) del tubo de suministro en comunicación de flujo con el refrigerante del recipiente.

20 3. El método para dispensar un refrigerante según la reivindicación 2, en donde el acoplamiento del tubo de suministro al recipiente comprende atravesar una superficie de sellado del recipiente.

25 4. El método para dispensar un refrigerante según la reivindicación 1, en donde el acoplamiento del anillo de ajuste a las partes de pestaña (125, 325, 425, 725) incluye acoplar a rosca una parte roscada del anillo de ajuste a una parte roscada del tubo de suministro.

30 5. El método para dispensar un refrigerante según la reivindicación 1, en donde el suministro del refrigerante desde el recipiente hasta la almohadilla de aplicación comprende el suministro del refrigerante desde el recipiente hasta la almohadilla de aplicación sin usar un mecanismo de válvula intermedio entre ellos.

6. El método para dispensar un refrigerante según la reivindicación 1, en donde el suministro de refrigerante desde el recipiente hasta la almohadilla de aplicación comprende almacenar el refrigerante del recipiente en un material poroso (350) y suministrar el refrigerante almacenado desde el material poroso hasta la almohadilla de aplicación.

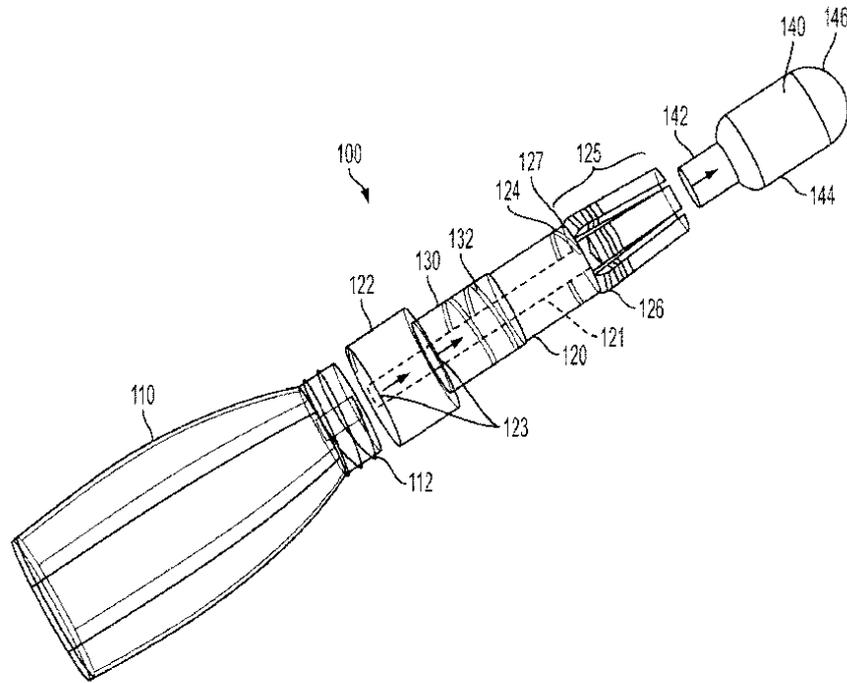


FIG. 1



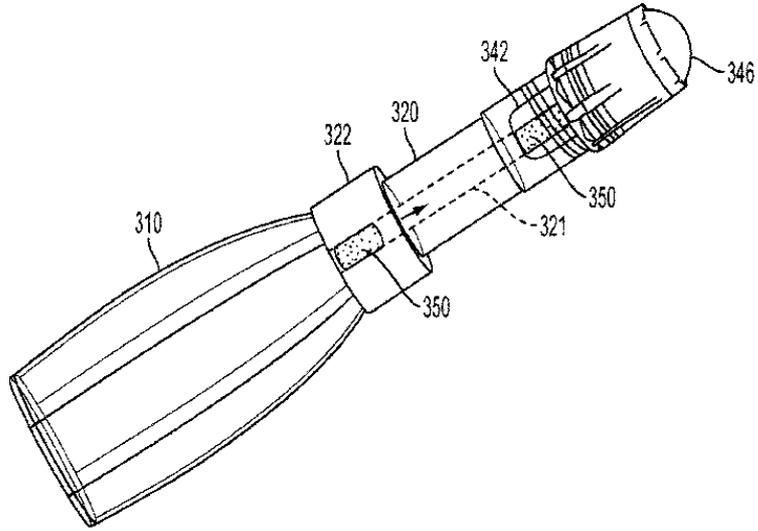


FIG. 3A

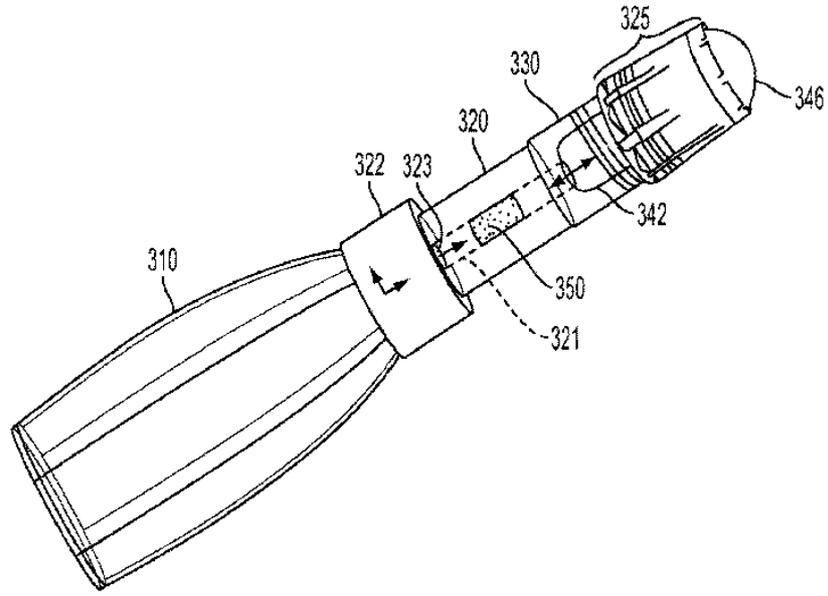


FIG. 3B

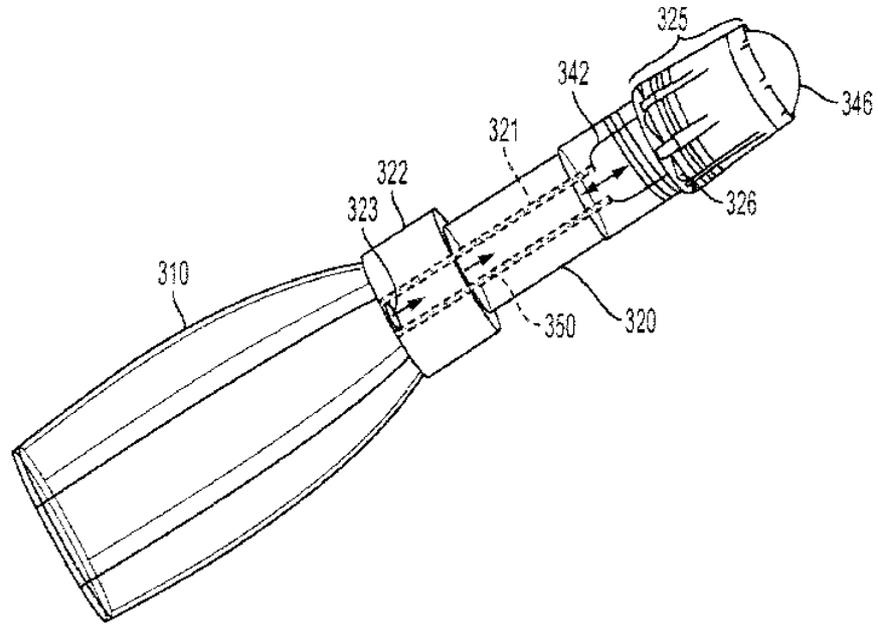


FIG. 3C

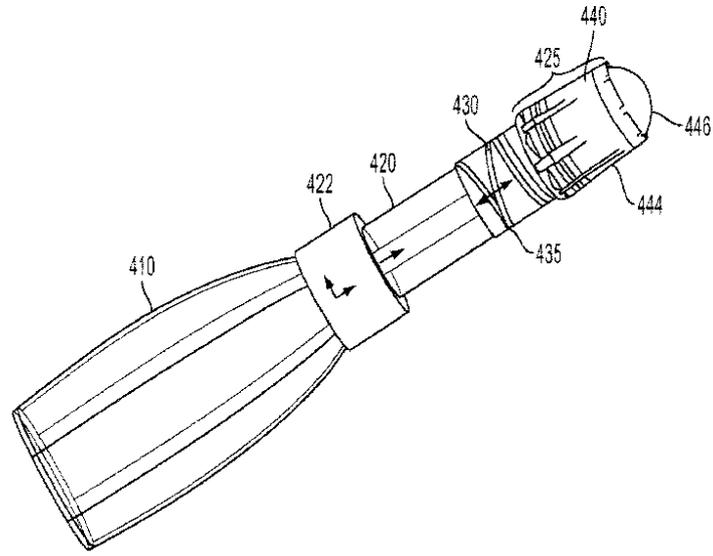


FIG. 4

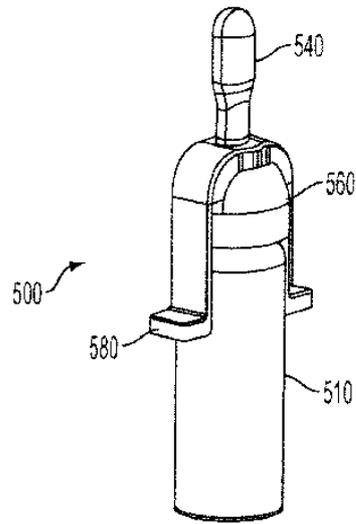


FIG. 5

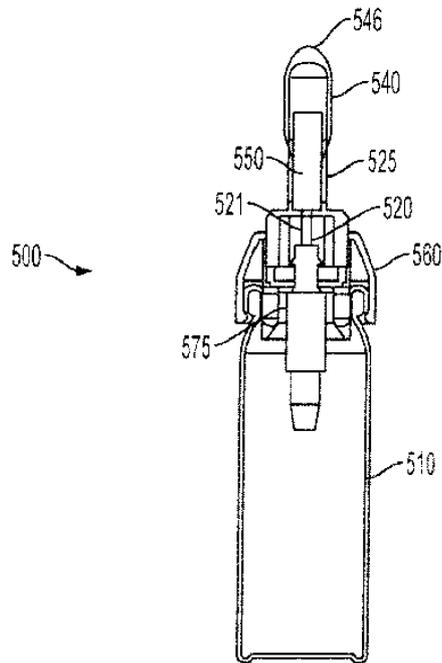


FIG. 6

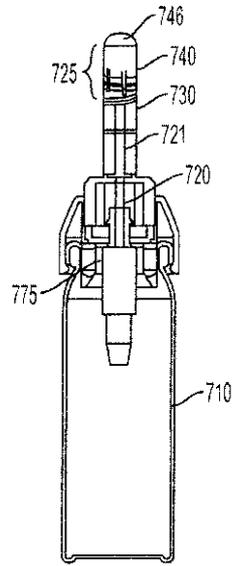


FIG. 7